

Het verbeteren van de kwaliteit van leven van patiënten met inflammatoire darmziekten; een multicenter onderzoek naar cognitieve gedragstherapie

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het eerste doel van het huidige onderzoek is de korte termijn effectiviteit na te gaan van individuele cognitieve gedragstherapie op de kwaliteit van leven, de aan ziekte gerelateerde cognities en attitudes bij een steekproef van patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CGT en IBD

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten

Aandoening

geringe kwaliteit van leven, angst en depressie klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maag Lever Darm Stichting MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst en stemmingsklachten, Cognitieve gedragstherapie, Inflammatoire darmziekten, Kwaliteit van Leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Metingen

Sociodemografische en klinische gegevens

Sociodemografische gegevens (o.a. leeftijd, geslacht, werk, opleidingsniveau,

burgelijke staat, ethniciteit, behandelcentrum) en klinische gegevens

betreffende psychische stoornissen (SCID I).

Klinische gegevens worden verzameld door de behandelend specialist en behelzen

soort ziekte (morbus Crohn, colitis ulcerosa), ziekte activiteit, het jaar van

diagnose, al dan niet stoma aanwezig en comorbiditeit.

De gegevens over ziekteactiviteit zullen per patient bij ieder polibezoek

geregistreerd worden in een elektronische data base. Dit wordt standaard

gebruikt in het zogenaamde "Parelsnoerproject". Daartoe zullen ziektespecifieke

vragenlijsten gebruikt worden; de Harvey Bardshaw Index (HBI) bij patienten met

de ziekte van Crohn en de Modified Truelove and Witts Severity Index (MTWSI)

bij patienten met colitis ulcerosa.

Uitkomst maten

Primaire uitkomstmaat. The Inflammatory Bowel Disease Questionnaire (IBD-Q) zal worden gebruikt als primaire uitkomst maat van de interventie. Het is een ziektespecifieke vragenlijst die kwaliteit van leven meet. De schaal bestaat uit 32 vragen verdeeld over vier subschalen die resp. darmklachten (e.g. diarree, darmkrampen) , algemene symptomen (moeheid, slaapproblemen), emotioneel functioneren (geïrriteerdheid, boosheid, depressie) en sociaal functioneren (beperkte activiteit op het gebied van opleiding, werk, sociale contacten) meten. De antwoorden worden gegeven op een 7-punts schaal met score van 1 voor ernstige problemen 7 voor geen problemen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten.

De MOS SF-36 is een uit 36 items bestaande vragenlijst die de generieke gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven of gezondheidstatus vaststelt. De items kunnen geaggregeerd worden in een algemene fysieke componentscore en een algemene mentale componentscore, die gebruikt zullen worden als uitkomstvariabelen.

De Illness Perception Questionnaire-Revised (IPQ-R) stelt ziekte gerelateerde cognities vast. De 48 items meten 7 dimensies: tijdsverloop acuut/chronisch, tijdsverloop cycli, consequenties, persoonlijke controle, behandelingscontrole, emotionele representaties en ziekte coherentie.

De uit 40 items bestaande vragenlijst Dysfunctione Attitude Scale (DAS) meet dysfunctionele attitudes, waaronder excessieve en rigide ideeën. Alle standaard

zelfrapportagevragenlijsten voldoen aan de volgende selectie criteria. Ze zijn:

(a) relatief kort, (b) dekken de beoogde domeinen in zijn gehele breedte, (c) worden veel gebruikt en (d) zijn betrouwbaar en valide.

The Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS; Zigmund et al., 1983; Spinhoven et al., 1997) meet de mogelijke aanwezigheid van angst en depressie klachten. The HAD Scale is een goed gevalideerd en betrouwbaar instrument voor gebruik bij somatisch zieke patienten. Deze vragenlijst bestaat uit twee subschalen. De eerste meet depressieve klachten (7 items) en de tweede angst klachten (7 items).

Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatr.Scand. 1983;67:361-70.

Spinhoven P, Ormel J, Sloekers PP, Kempen GI, Speckens AE, Van Hemert AM. A validation study of the Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) in different groups of Dutch subjects. Psychol.Med. 1997;27:363-70.

The Utrechtse Coping Lijst (UCL) (Schreurs et al.,1984; 1988) is een valide en betrouwbare vragenlijst die manier van coping meet in probleemsituaties. De subschalen *depressief reactie patroon' (7 items) en 'vermijding' (8 items) zullen gebruikt worden. Een 4-punt antwoordschaal wordt gebruikt.

Schreurs PJG, Tellegen B, Willige van de G. Gezondheid, stress en coping: de ontwikkeling van de Utrechtse Coping Lijst. Gedrag: Tijdschr Psychol 1984; 12: 101-117.

Schreurs PJG, Willige G. Omgaan Met Problemen en Gebeurtenissen: De Utrechtse

Copounglijst (UCL). Lisse: Swets & Zeitlinger, 1988.

De CES-D (The Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale) is een korte zelfbeoordelingsvragenlijst die is ontwikkeld om depressieve symptomen vast te stellen in de algemene bevolking. Het is een betrouwbaar, valide en bruikbaar instrument bij epidemiologische studies van depressie.

Radloff LS (1977). The CES D Scale: a self report depression scale for research in the general population. Appl. Psychol Measure 3: 385-401

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Personen met inflammatoire darmziekten (ziekte van Crohn en colitis ulcerosa) ervaren een verminderde kwaliteit van leven en een verhoogde psychische stress in vergelijking met gezonde mensen. Deze verlaagde kwaliteit van leven kan een terugval en opvlamming van de ziekte teweegbrengen. Recent onderzoek suggereert dat verhoogde psychische stress gepaard gaat met aan ziekte gerelateerde cognities en onderliggende attitudes. Cognitieve gedragstherapie (CGT) is de beste op empirische evidentie gebaseerde behandeling om verminderde kwaliteit van leven en psychische stress aan te pakken. Deze therapie beoogt dysfunctionele cognities en attitudes te identificeren en te veranderen. Zij biedt een duidelijk interventieprotocol dat ook effectief is gebleken bij de behandeling van psychosociale problemen bij patiënten met andere chronische ziektes. Een recent exploratief, niet gecontroleerd onderzoek heeft aangetoond dat cognitieve gedragstherapie psychische stress vermindert bij mensen met inflammatoire darmziekten. Deze resultaten rechtvaardigen verdergaand onderzoek naar het effect van cognitieve gedragstherapie bij deze patiëntengroep. Als deze nieuwe op inflammatoire darmziekte toegespitste cognitieve gedragstherapie effectief blijkt te zijn, is dit behandelprotocol mogelijk ook toepasbaar bij patiënten met andere gastro-enterologische aandoeningen. Door de kwaliteit van leven van deze patiëntengroep te verbeteren, zal hun fysieke gezondheid mogelijk positief beïnvloed worden en hun medisch zorggebruik verminderen.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het huidige onderzoek is de korte termijn effectiviteit na te gaan van individuele cognitieve gedragstherapie op de kwaliteit van leven, de aan ziekte gerelateerde cognities en attitudes bij een steekproef van patiënten met inflammatoire darmziekten.

Het tweede doel is de mate te na te gaan waarin veranderingen in kwaliteit van leven gemedieerd worden door verbeteringen in cognities en attitudes.

Het derde doel is de onderzoekspopulatie te beschrijven in termen van psychiatrische stoornissen en de gehanteerde copingsstijlen.

De eerste hypothese stelt dat cognitieve gedragstherapie de kwaliteit van leven verbetert en ziekte gerelateerde cognities en attitudes realistischer maakt bij IBD patiënten.

De tweede hypothese stelt dat verbeteringen in kwaliteit van leven gemedieerd worden door veranderingen in ziekte gerelateerde cognities en attitudes bij IBD patiënten.

Onderzoeksopzet

Conditie

Het huidige onderzoek is een multi-center gerandomiseerde klinische trial. Alle poli-klinische patiënten uit het Academisch Medisch Centrum (AMC), het Universitair Medisch Centrum Nijmegen (UMC St Radboud) en het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) worden in het kader van de reguliere behandeling gevraagd de SF-36 in te vullen. Patiënten met een cut-off score van 23 of lager op de mentale gezondheids subschaal van de SF 36 en die voldoen aan de andere inclusiecriteria, worden uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. In ieder centrum worden de patiënten vervolgens aselect toegewezen aan een van beide condities: de cognitief gedragstherapeutische behandeling die onmiddellijk plaatsvindt of een wachtlijst controle groep. Randomisatie zal worden gecontroleerd voor leeftijd en geslacht en zal uitgevoerd worden door de Afdeling Klinische Epidemiologie en Biostatistiek van het AMC. Patiënten die toegewezen zijn aan de wachtlijst controle conditie zullen drie en een halve maand wachten voordat zij een cognitief gedragstherapeutische behandeling krijgen. Deze periode komt overeen met de duur van de interventie en de follow up meting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie CGT De cognitieve gedragstherapie interventie bestaat uit 8 wekelijkse sessies van een uur. Deze interventie zal uitgevoerd worden door geregistreerde psychotherapeuten, gespecialiseerd in de cognitieve gedragstherapie. De eerste sessie zal zich richten op de rationale van cognitieve gedragstherapie, dwz de invloed van (irrationele of dysfunctionele) cognities en attitudes op (negatieve) gevoelens en gedrag. Vervolgens zullen er doelen gesteld worden. Deze therapiedoelen zijn uniek voor iedere patient. De hierna volgende sessies (2-6) zullen besteed worden aan het identificeren en uitdagen van irrationele cognities en attitudes gerelateerd aan IBD. Elke sessie behandelt deze zogenaamde ziekte

specifieke cognities. Patienten zullen geleerd worden deze dysfunctionele gedachten en attitudes te vervangen door meer rationele cognities en wenselijke attitudes. Na iedere sessie krijgt de patient huiswerk (vb. beschrijf een negatieve ervaring, de bijbehorende cognitie, het gevoel en het gedrag). Sommige negatieve cognities blijken realistisch te zijn en geven de grenzen van het hebben van IBD aan. In de laatste twee sessies worden de nieuw aangeleerde cognities en attitudes geconsolideerd.

Inschatting van belasting en risico

Lasten.

Over het algemeen zijn er geen risico's geassocieerd met het beschreven onderzoek. Omdat er geen indicatie laat staan bewijs is dat de interventie schadelijk zou kunnen zijn voor patienten, verwachten we geen vroegtijdige beëindiging van de studie. Uiteraard heeft de patient op elk gewenst moment het recht zich terug te trekken uit de studie.

Een last zou kunnen zijn dat participanten uit de wachtlijstcontrole conditie moeten wachten (3,5 maand) op de cognitieve gedragstherapie. Een tweede last zou kunnen zijn dat van participanten verwacht wordt dat zij de behandelingshandleiding, inclusief 8 sessies en aanvullende thuis opdrachten, volgen.

Opbrengsten.

Het belangrijkste profijt van het onderzoek is dat cognitieve gedragstherapie de kwaliteit van leven bij IBD patienten vergroot. Cognitieve gedragstherapie zorgt niet alleen voor een verbetering in het psychologisch welzijn van patienten met IBD, maar ook in de fysieke gezondheid. Er is een dringende behoefte aan het vergroten van de kwaliteit van leven bij patienten met IBD. Een verminderde kwaliteit van leven is niet alleen een consequentie van de ziekte, maar zou ook een causale factor kunnen zijn. Het zou een hogere mate van symptoomernst, het vaker rapporteren van onverklaarde symptomen en een lagere therapietrouw kunnen veroorzaken.

Het gestructureerde programma (gedetailleerde sessies aan de hand van een sessiehandleiding) zal geschikt zijn voor het snel instrueren en trainen van de professionals (psychotherapeuten). Wanneer effectief bevonden, kan een nieuw cognitive gedragstherapie protocol worden aangeboden aan patienten met IBD of andere gastroenterologische ziekten in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria zijn: 1) de diagnose ziekte van Crohn of colitis ulcerosa; 2) leeftijd boven de 18 jaar; 3) een score van 23 of lager op de schaal van mentale gezondheid van de Kwaliteit van Leven Vragenlijst (SF-36); 4) Fysiek en mentaal in staat om 8 wekelijkse cognitieve therapie sessies te volgen; 5) bereid om schriftelijk toestemming voor deelname te geven (informed consent) en 6) voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: 1) psychiatrische stoornis die de cognitieve gedragstherapeutische behandeling kunnen verstoren (bv. psychose) en 2) gelijktijdig lopende psychotherapeutische behandeling.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-09-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22948.018.08